

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

An:

21/7  
siehe Formular PCT/ISA/220



## SCHRIFTLICHER BESCHIED DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE (Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum

(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  
siehe Formular PCT/ISA/220

**WEITERES VORGEHEN**  
siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen  
PCT/DE2005/000029

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)  
12.01.2005

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)  
12.01.2004

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK  
A61M25/00

Anmelder  
MEDI-GLOBE GMBH

### 1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☐ Feld Nr. II Priorität
- ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☒ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☒ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

### 2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationale Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so wird der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

### 3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt  
D-80298 München  
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d  
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Rosenblatt, T

Tel. +49 89 2399-8732



---

**Feld Nr. I Grundlage des Bescheids**

---

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
  - ☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
  - a. Art des Materials
    - ☐ Sequenzprotokoll
    - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
  - b. Form des Materials
    - ☐ in schriftlicher Form
    - ☐ in computerlesbarer Form
  - c. Zeitpunkt der Einreichung
    - ☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
    - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
    - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER  
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**

Internationales Aktenzeichen  
PCT/DE2005/000029

---

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43*bis*.1(a)(I) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

---

**1. Feststellung**

Neuheit	Ja: Ansprüche 2,5-9,12,13 Nein: Ansprüche 1,3,4,10,11
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche 7-9 Nein: Ansprüche 1-6,10-13
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: 1-13 Nein: Ansprüche:

**2. Unterlagen und Erklärungen:**

**siehe Beiblatt**

---

**Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

---

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

**siehe Beiblatt**

---

**Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

---

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:  
D1 = DE-A-196 21 420.
2. Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT , weil der Gegenstand des Anspruchs 1, soweit er im Moment verstanden wird (siehe Punkt VIII unten) im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.
  - 2.1 Das Dokument D1 offenbart in Abbildung 1 in Kombination mit Abbildung 5 eine Vorrichtung zur Behandlung von Harnblasen-Entleerungs-Störungen eines Menschen, die folgende Merkmale aufweist (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):
    - einen in die Harnröhre einführbaren Katheter (2), der einen Harn-Entleerungskanal (24) aufweist und der zur Abdichtung der Harnblase und zur Halterung des Katheters im Blasenlumen eine mit einem Fluid auffüllbare Ballonanordnung (4, 5) trägt, die durch mindestens einen längs der Katheterwand verlaufenden und am distalen Endabschnitt des Katheters verschlossenen Kanal (6) mit dem genannten Fluid auffüllbar bzw. entleerbar ist, und mit einem in einem proximalen Endabschnitt des Katheters untergebrachten, selbsttätig schließenden Ventil (16), wobei die Länge des Katheters derart bemessen ist, dass dessen distales Ende im eingesetzten Zustand innerhalb der Harnröhre liegt (siehe Spalte 4, Zeile 67-Spalte 5, Zeile 1) und der betreffende proximale Endabschnitt einen hydraulischen Betätigungsmechanismus (11,13,15) zum Öffnen des Ventils trägt, wobei der Betätigungsmechanismus durch mechanischen Druck auf den am distalen Endabschnitt des Katheters angeordneten, mit Betätigungsfluid gefüllten und über einen Verbindungskanal (13) mit dem Betätigungsmechanismus verbundenen Betätigungsballon (15) hydraulisch beaufschlagbar ist, wobei der genannte Betätigungsmechanismus dadurch gebildet ist, dass das Ventil (16) ein mit dem genannten proximalen Endabschnitt des Katheters (2) derart

elastisch verbundenes Verschlussstück (32) enthält, dass dieses im betätigungslosen Zustand des Betätigungsballons (11) den Katheter an dem genannten proximalen Endabschnitt abdichtet, und dass das betreffende Verschlussstück (32) (...) auf eine hydraulische Beaufschlagung mittels des Betätigungsballons (11) durch den dadurch an dem genannten proximalen Endabschnitt aufgebauten wirksamen hydraulischen Druck aus der Dichtungsanlage soweit herausführbar ist, dass der Harn-Entleerungskanal (24) des Katheters (2) für einen ungehinderten Harndurchtritt geöffnet ist.

Da alle technischen Merkmale des Anspruchs 1 durch die Vorrichtung aus D1 vorweggenommen sind, ist das Kriterium der Neuheit nicht erfüllt.

3. Die abhängigen Ansprüche 2-6 und 10-13 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit bzw. erfinderische Tätigkeit erfüllen. Die Gründe dafür sind die folgenden:
  - 3.1 Die abhängigen Ansprüche 2, 12, 13 betreffen geringfügige bauliche Änderungen der Vorrichtung nach Anspruch 1, die im Rahmen dessen liegen, was ein Fachmann aufgrund der ihm geläufigen Überlegungen zu tun pflegt, zumal die damit erreichten Vorteile ohne weiteres abzusehen sind. Folglich liegt dem Gegenstand dieser Ansprüche keine erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT) zugrunde.
  - 3.2 Die zusätzlichen Merkmale der Ansprüche 3 und 4 sind ebenfalls durch die Vorrichtung der D1 vorweggenommen. Insbesondere wird das Merkmal 32 als ein Halteelement angesehen, da es geeignet ist das Verschlussstück (3) in seiner geschlossenen Lage zu halten (ohne dieses Halteelement würde das Verschlussstück 3 die Ventilöffnung sehr leicht freigeben, z.B. allein durch eine etwas stärkere Bewegung des proximalen Endes). Als Gelenkelement ist die Verbindung zwischen Endabschnitt/Verschlussstück 3 und des dazu distal verlaufenden Katheterabschnitts zu sehen. Folglich kann der Gegenstand dieser beiden Ansprüche nicht als neu angesehen werden.
  - 3.3 Die abhängigen Ansprüche 5 und 6 betreffen geringfügige bauliche Änderungen der

Vorrichtung nach den Ansprüchen 3 oder 4, die im Rahmen dessen liegen, was ein Fachmann aufgrund der ihm geläufigen Überlegungen zu tun pflegt, zumal die damit erreichten Vorteile ohne weiteres abzusehen sind. Folglich liegt dem Gegenstand dieser Ansprüche keine erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT) zugrunde.

- 3.4 Es wird angemerkt, dass ein klarer Unterschied zwischen dem Gegenstand der Abbildungen 3-6 der vorliegenden Anmeldung und der Vorrichtung aus D1 besteht, der aber nicht klar in den Ansprüchen definiert wird, so dass letzteren keine Neuheit und/oder erfinderische Tätigkeit zuerkannt werden kann.
- 3.5 Die zusätzlichen Merkmale der Ansprüche 10 und 11 sind auch durch die Vorrichtung der D1 bekannt, so dass diese Ansprüche ebenfalls nicht die Bedingungen der Neuheit erfüllen.
4. Die in den Ansprüchen 7 bis 9 (siehe Punkt VIII) definierten zusätzlichen Merkmale sind nicht aus der Vorrichtung der D1 bekannt, so dass die Kombination dieser Merkmale die Bedingung der Neuheit erfüllt. Diese haben den technischen Effekt ein Einströmen des Betätigungsfluids in den Betätigungsballon unter einer relativ hohen und einer Rückströmung unter einer dazu relativ geringeren Geschwindigkeit zu ermöglichen und somit eine kontrollierte und begrenzte Öffnungszeit des Verschlussteils zu erreichen. Die Kombination dieser Merkmale wird durch den zugänglichen Stand der Technik nicht nahegelegt.
5. Der Gegenstand der Ansprüche 1 bis 13 kann industriell gefertigt und kommerzialisiert werden, so dass die Bedingung des Art. 33(4) PCT erfüllt ist.

#### **Zu Punkt VII**

##### **Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

1. Die Merkmale des Oberbegriffs des Anspruchs 1 sind nicht mit in Klammern gesetzten Bezugszeichen versehen worden (Regel 6.2 b) PCT).

#### **Zu Punkt VIII**

##### **Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

1. Die Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Art. 6 PCT, da der Gegenstand der Anspruchs 1 nicht klar ist. Die Formulierung "ohne mechanische Mittel" ist nicht geeignet den Anspruchsgegenstand einzuschränken, bzw. ihn gegenüber dem Stand der Technik abzugrenzen, da sie negative Merkmale definiert. Weiterhin ist insbesondere in Hinblick auf die in der Anmeldung offenbarten Ausführungsbeispiele fraglich, ob der beanspruchte Gegenstand "ohne mechanische Mittel" auskommt, da das aufgeblasene proximale Ende auf eine Fläche des Verschlusssteils drückt, was auch als ein mechanisches Mittel angesehen werden kann. Da das Merkmal aus genannten Gründen nicht klar definiert ist, wird es bei der Betrachtung der Neuheit und/oder erfinderischen Tätigkeit des Anspruchs 1 nicht berücksichtigt.
2. Der Gegenstand des Ansprüchen 3-6 ist unklar, da der Ausdruck Halteelement vage ist. Als Halteelement kann jedes Merkmal angesehen werden, das geeignet ist, irgendein Merkmal relativ zu einem anderen in seiner Position, Lage zu halten. Bei der Bewertung der Neuheit/erfinderischen Tätigkeit des Gegenstands der Ansprüche 3-6 wird dieser Ausdruck sehr weit interpretiert.

Ebenfalls ist unklar was unter einer "gesonderten Befestigung" zu verstehen ist.

3. Der Gegenstand des Anspruchs 7 ist unklar im Sinne des Art. 6 PCT, da in ihm wesentliche Merkmale fehlen. Allein die Definition des Ventils löst kein technisches Problem und erscheint willkürlich. Das zu lösende technische Problem wird im Anspruch 8 als funktionelles Merkmal, bzw. zu erreichendes Ergebnis definiert und die dazu notwendigen technischen Merkmale in Anspruch 9. Deshalb wird zur Bewertung der erfinderischen Tätigkeit die Kombination sämtlicher in den Ansprüchen 7 bis 9 definierten Merkmale angenommen.